

2016年度 第3回 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館

治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2016年6月20日（月曜日） 16:30 ～ 17:30

【開催場所】地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 多目的ホールA

【住所】佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原400番地

【出席者】出席者数 10名／（11名）

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
副委員長	宮崎 純二	出席	
	村守 克己	出席	
	杉森 宏	出席	
	中村 恵	欠席	
非専門家	丸野 和年	出席	
非専門家	吉山 紀章	出席	
	吉原 久美子	出席	
	松永 尚	出席	
外部	小池 芳明	出席	
外部	古賀 弘泰	出席	

## 1. 審議事項

<初回>

議 題	アストラゼネカ社の依頼による肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	
審議事項	(新規) 治験実施の適否	
審議内容	これまでに得られている試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験 (市中肺炎)	
審議事項	(新規) 治験実施の適否	
審議内容	これまでに得られている試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

<継続>

議 題	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第III相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による、クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験	
審議事項	治験継続の適否	

	① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結果	承認	

議題	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 本治験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂）	
審議内容	① 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結果	承認	

議題	がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報 ② 本治験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂）	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結果	承認	

議題	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 本試験の実施状況の報告	
審議内容	① 前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
結果	承認	

議題	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 本治験に関する変更（治験実施計画書の改訂）	

	② 本治験に関する変更（症例追加）	
審議内容	① 治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 症例追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結果	承認	

議題	アストラゼネカ社の依頼によるNSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報 ② 本治験に関する変更（同意説明文書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂）	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 同意説明文書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結果	承認	

議題	ONO-4538肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結果	承認	

議題	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報 ② 本治験に関する変更（治験薬概要書の改訂）	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結果	承認	

議 題	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 本治験に関する変更（治験実施計画書別冊の改訂）	
審議内容	① 治験実施計画書別冊の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験	
審議事項	安全性に関する報告書	
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	
審議事項	安全性に関する報告書	
審議内容	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG 423 の第Ⅱ相試験	
審議事項	① 同意説明文書補助資料の作成 ② 被験者募集に関する資料の作成	
審議内容	① 同意説明文書補助資料の作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 被験者募集に関する資料の作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	
審議事項	治験実施状況報告	

審議内容	治験が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。	
結果	承認	

議題	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験	
審議事項	治験実施状況報告	
審議内容	治験が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。	
結果	承認	

議題	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第IV相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告	
審議内容	①当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結果	承認	

議題	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第III相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告 ②当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	①当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②当該治験薬において発現した安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結果	承認	

議題	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）	
審議事項	治験の継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬において発現した安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	

結 果	承認	
-----	----	--

議 題	MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬において発現した安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	

## 2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

議 題	田辺三菱製薬株式会社からの依頼による、MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）
報告事項	① 開発の中止の報告
報告内容	① 2016年4月28日付で開発中止の報告を受けたことを報告する。

議 題	アストラゼネカ社の依頼によるNSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験
報告事項	① 本試験に関する変更（症例追加）
報告内容	① 症例追加について、2016年5月20日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	ONO-4538肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
報告事項	① 本試験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2016年5月10日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
報告事項	① 本試験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2016年5月23日の迅速審査で承認したことを報告する。

報 告	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験分担医師の変更について
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2016年6月3日の迅速審査で承認したことを報告した。

報 告	MSD株式会社の依頼によるMK-5172及びMK-8742の併用投与試験
報告事項	① 治験終了報告
報告内容	① 治験が終了したことについて報告した。



報告	MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験分担医師の変更について
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2016年5月11日の迅速審査で承認したことを報告した。